

Överföringen av Oasmias försäljningstillstånd för Apealea® till Inceptua formellt godkänd

Solna den 10 december 2021 – Oasmia Pharmaceutical AB, ett innovationsinriktat specialty pharma-bolag, meddelar idag att överföringen av bolagets försäljningstillstånd för Apealea® (paclitaxel micellar) till Inceptua AB har erhållit godkännande från EU-kommissionen och MHRA (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency).

Som ny innehavare av försäljningstillståndet kommer Inceptua att ha fullständigt regulatoriskt ansvar för Apealea® i EU, Norge, Island, Liechtenstein och Storbritannien.

Apealea® är godkänt för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin.

”Överföringen av försäljningstillståndet är i linje med Oasmias strategi - att lansera Apealea® kommersiellt genom partners och att bygga upp en diversifierad projektportfölj inriktad mot svårbehandlad cancer i sen fas. Vi räknar med att få våra första royalties från försäljningen av Apealea® under 2022 efter att produkten lanserats på flera viktiga europeiska marknader”, säger Francois Martelet, VD för Oasmia.

För ytterligare information:

Francois Martelet, VD Oasmia

Telefon: 018-50 54 40

E-post: IR@oasmia.com

Om Oasmia Pharmaceutical AB

Oasmia är ett specialty pharma-bolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har en växande portfölj av projekt i klinisk fas inriktade mot långt framskriden cancer. Apealea® (paclitaxel micellar) tillgängliggörs för patienter med äggstockscancer genom ett partnerskap med Elevar Therapeutics, Inc. Andra utvecklingsprogram inkluderar Cantrixil, ett kliniskt program inom långt utvecklad äggstockscancer, och Docetaxel micellar som utvecklas för spridd prostatacancer. Oasmias egenutvecklade och patenterade teknologiplattform är utvecklad för att förbättra läkemedels vattenlöslighet, effekt och säkerhet. Bolagets aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: OASM). Besök www.oasmia.com för mer information om Oasmia.

Om Inceptua Group

Inceptua är ett specialty pharma-bolag och en global servicepartner. Inceptua Pharma kommersialiserar och marknadsför sälläkemedel och specialistvårdsprodukter och har kompetensen och kapaciteten att leverera olicensierade läkemedel över hela världen. Inceptua Services förser läkemedels- och biotechbolag med globala lösningar för inköp av läkemedel till

kliniska studier, förpackningar och märkning samt förhandsgodkännanden, medicines access-program och rådgivning. Inceptua samarbetar med Life science-bolag i alla storlekar och bygger på över 20 års branschfarenhet. Inceptuas verksamhet är global med lokala kontor i Europa, Nordamerika och Asien. Ytterligare information finns på www.inceptua.com.

Om Elevar Therapeutics

Elevar Therapeutics är ett snabbväxande biofarmabolag som fokuserar på att förbättra behandlingsmöjligheterna för patienter med begränsade eller otillräckliga behandlingsalternativ. Elevar Therapeutics ledande läkemedelskandidater är rivoceranib (apatinib) och Apealea (paklitaxel micellar). Rivoceranib, under namnet apatinib i Kina, utvecklades av Hengrui i Kina och godkändes i Kina som single agent för behandling av magcancer 2014, och som second line för spridd hepatocellulär cancer (HCC) 2020. Den har beviljats sär läkemedelstatus i USA, Europa och Sydkorea och har testats kliniskt på över 1000 patienter världen över i många olika cancerindikationer. Apealea® (paklitaxel micellar) är en cremofor-fri formulering av paklitaxel som beviljats marknads godkännande av Europeiska kommissionen i november 2018, vilket gör det till Europas första Cremofor-fria formulering av paklitaxel godkänd för behandling av äggstockscancer. Elevar Therapeutics har kontor i Utah, Kalifornien, Irland och Sydkorea. Mer information finns på www.elevartherapeutics.com.

Om Apealea (paklitaxel micellar)

Apealea är en patenterad, vattenlöslig, intravenöst injicerbar cremofor-fri formulering av paklitaxel som kan ges utan premedicinering, som tex. steroider, och med kortare infusionstid. Paklitaxel är ett välkänt cytostatikum som används för behandling av ett antal cancertyper, till exempel bröstcancer, äggstockscancer, lungcancer, urinblåsecancer, prostatacancer, melanom och matstrupscancer, liksom andra typer av solida tumörcancer. Cremofor EL är ett lösningsmedel som används i flertalet läkemedel med låg vattenlöslighet, bland annat substansen paklitaxel, och är förknippad med överkänslighetsreaktioner. Apealea har erhållit marknads godkännande av Europeiska kommissionen i november 2018, vilket gör Apealea till den första cremofor-fria formuleringen av paklitaxel godkänd för behandling av äggstockscancer.

Om äggstockscancer

Äggstockscancer är en av de vanligaste cancerformerna hos kvinnor som påverkar de primära reproduktionsorganen [1]. Globalt är det den tredje vanligaste cancerformen bland kvinnor och har den högsta dödligheten [2],[3]. Även om äggstockscancer har en lägre prevalens jämfört med bröstcancer, är den tre gånger mer dödlig, och det förutspås att dödligheten av denna cancer kommer att öka avsevärt till år 2040 [4],[5]. Ungefär hälften av kvinnorna som diagnostiseras med äggstockscancer är 63 år eller äldre och många av dessa patienter är predisponerade för samtidiga åldersrelaterade sjukdomar, såsom diabetes, vilket kan påverka behandlings svar och prognos [6].

1. American Cancer Society "About Ovarian Cancer." <https://www.cancer.org/cancer/ovarian-cancer/about/what-is-ovarian-cancer.html> Accessed November 24, 2020

2. Bray F, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018 Nov; 68(6):394-424.

3. Coburn SB, et al. International patterns and trends in ovarian cancer incidence, overall and by histologic subtype. *Int J Cancer.* 2017 Jun 1; 140(11):2451-2460.

4. Yoneda A, et al. Breast and ovarian cancers: a survey and possible roles for the cell surface heparan sulfate proteoglycans. *J Histochem Cytochem.* 2012 Jan; 60(1):9-21.
5. Bray F, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018 Nov; 68(6):394-424.
6. Minlikeeva, Albina N., et al. "History of hypertension, heart disease, and diabetes and ovarian cancer patient survival: evidence from the ovarian cancer association consortium." *Cancer Causes & Control* 28.5 (2017): 469-486.

Bifogade filer

[Överföringen av Oasmias försäljningstillstånd för Apealea® till Inceptua formellt godkänd](#)